

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Fødevareenheden/EU-enheden

Sagsnr.: 2010-20-24-01536/Dep. sagsnr. 15256

Den 20. april 2012

FVM 026

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af gamma-cyclodekstrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Wacker Chemie's markedsføring af gamma-cyclodekstrin som en ny fødevarer ingrediens. Gamma-cyclodekstrin er et kulhydrat, der fremstilles ved enzymatisk behandling af stivelse. Ifølge ansøgeren skal stoffet anvendes med ernæringsmæssigt formål, idet gamma-cyclodekstrin er et langsomt nedbrydeligt kulhydrat, som kan have ernæringsmæssige fordele for blandt andet diabetikere. De irske myndigheder, der har behandlet ansøgningen, har konkluderet, at det er usandsynligt, at gamma-cyclodekstrin vil medføre en sundhedsrisiko for forbrugerne ved anvendelse i fødevarer. Ifølge vurderingen foregår fordøjelsen af gamma-cyclodekstrin relativt langsomt, men stoffet nedbrydes i øvrigt på samme måde som andre fordøjelige kulhydrater i kosten. Ifølge forslaget kan gamma-cyclodekstrin anvendes som ingrediens i alle typer af fødevarer i ubegrænset mængde. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Wacker Chemie. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget, idet man arbejder for, at godkendelsen skal indeholde mængdemæssige begrænsninger for tilsætningen af gamma-cyclodekstrin.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af gamma-cyclodekstrin fra virksomheden Wacker Chemie som ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Beslutningen

træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 30. april 2012.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Virksomheden Wacker Chemie indgav den 26. februar 2010 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre gamma-cyclodekstrin som en ny fødevarereingrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt, idet gamma-cyclodekstrin ønskes anvendt som et langsomt fordøjeligt kulhydrat i kosten.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at gamma-cyclodekstrin må anvendes i alle typer fødevarer i ubegrænset mængde. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Wacker Chemie.

Det fremgår af forslaget, at produkter med indhold af gamma-cyclodekstrin skal mærkes "Gamma-cyclodekstrin" eller "γ-Cyclodekstrin".

De kompetente irske myndigheder afgav den 9. juli 2010 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at gamma-cyclodekstrin kunne godkendes som en ny fødevarereingrediens.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 19. juli 2010. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Indsigelserne drejede sig hovedsageligt om, hvorvidt tilsætningen af gamma-cyclodekstrin til fødevarer nedsætter tilgængeligheden af fedtopløselige vitaminer i kosten. Ansøger har efterfølgende besvaret medlemsstaternes kommentarer.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har ikke udtalt sig om produktet, idet Kommissionen har vurderet, at ansøger på tilstrækkelig vis har svaret på medlemsstaternes indsigelser.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af gamma-cyclodekstrin vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Reglerne i novel food forordningen er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater. De konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

De irske myndigheder konkluderer i udtalelse af 9. juli 2010, at det er usandsynligt, at gamma-cyclodekstrin vil medføre en sundhedsrisiko for forbrugerne ved anvendelse i fødevarer. Ifølge de irske myndigheder har ansøgeren leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet. Der er tale om et kulhydrat fremstillet af majsstivelse. Ifølge forslaget skal stoffet anvendes med et ernæringsmæssigt formål, idet gamma-cyclodekstrin er langsomt nedbrydeligt i forhold til lignende kulhydrater. Stoffet kan ifølge ansøger have ernæringsmæssige fordele for blandt andet diabetikere. Ifølge de irske myndigheders vurdering foregår fordøjelsen af gamma-cyclodekstrin relativt langsomt, men stoffet nedbrydes i øvrigt på samme måde som anden stivelse.

Bemærkningerne fra medlemsstaterne til de irske myndigheders første vurderingsrapport drejer sig hovedsageligt om, hvorvidt tilsætningen af gamma-cyclodekstrin til fødevarer nedsætter tilgængeligheden af fedtopløselige vitaminer i kosten og, om der bør fastsættes mængdemæssige begrænsninger for tilsætning af stoffet.

Ansørgervirksomheden har hertil forklaret, at tilgængeligheden af fedtopløselige vitaminer ikke vil blive påvirket, da gamma-cyclodekstrin nedbrydes ved fordøjelsen i tyndtarmen. I forhold til behovet for at fastsætte mængdemæssige begrænsninger for anvendelsen bemærker ansøgeren, at tilsætningen af smagsmæssige årsager i forvejen vil være begrænset til ca. 5-8 % i flydende fødevarer og 10 % i müsli-barer og lignende (% af den samlede fødevarer). Ansøger mener således ikke, at det er nødvendigt at fastsætte mængdemæssige begrænsninger for tilsætningen, hvilket de irske myndigheder er enige i.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet rapporten fra de irske myndigheder samt indvendingerne fra medlemsstaterne. DTU Fødevareinstituttet er enig med ansørgervirksomheden i, at det ikke er sandsynligt, at gamma-cyclodekstrin vil nedsætte tilgængeligheden af fedtopløselige vitaminer eller andre næringsstoffer i kosten. DTU Fødevareinstituttet anfører dog, at det vil være relevant med en øvre grænse for dagligt indtag, idet der kun er foretaget forsøg med mennesker ved indtag på op til 50 g per dag.

På baggrund af udtalelsen fra de irske fødevaremyndigheder samt vurderingen fra DTU Fødevareinstituttet om, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, samt henset til smagspåvirkning ved tilsætning af høje mængder, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning og Advokatrådet beklager den korte høringsfrist.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning tilføjer, at de finder det yderst betænkeligt, at der må tilsættes kunstige enzymer i vores mad. Foreningen mener, at kunstigt skabte stoffer er dårlige for vores helbred og mener dermed ikke, at stoffet bør tillades.

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at gamma-cyclodekstrin ikke er et kunstigt enzym, men et kulhydrat fremstillet ved enzymatisk behandling af stivelse.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer (novel food) forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter efter reglerne om nye fødevarer (novel food reglerne) er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU under hensyntagen til de krav der eventuelt måtte blive fastsat i forbindelse med vedtagelse af beslutningen.

Vurderingen foretaget af de kompetente irske myndigheder konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. DTU Fødevareinstituttet er enig i denne vurdering. Dog anfører DTU Fødevareinstituttet, at det vil være relevant med en øvre grænse for dagligt indtag.

Fødevarestyrelsen anser det derudover for usandsynligt, at virksomheden, som følge af smagsmæssig påvirkning, vil tilsætte en mængde, der er højere end, hvad der er nødvendigt for opnåelse af det ernæringsmæssige formål.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget, idet der dog arbejdes for, at godkendelsen skal indeholde mængdemæssige begrænsninger for tilsætningen af gamma-cyclodekstrin.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.